

DECLARATION OF CONFORMITY

Üretici Firma Manufacturer	Salut Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Firma adresi Manufacturer Address	Firuzköy Mahallesi, Bağlar İç Mevkii Mezarlık Üst Cadde No:32 Kat:1, Eresin İş Merkezi, 34325 Avcılar İstanbul

Bu deklarasyon, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42 EEC Ek VII ile uyumlu olarak hazırlanmıştır.

This declaration is made in accordance with Annex VII of the Medical Devices Directive 93/42 EEC

Biz, Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42 EEC (2007/47/EC) Ek VII maddelerine uygun olarak aşağıda belirtilen ürünler için bütün sorumluluğu üstlenir ve ürünün aşağıda belirtilen standartlara ya da diğer düzenleyici mevzuatlara uyacağımızı beyan ederiz.

We, Declare under our sole responsibility that the products below to which this declaration relates are in conformity with the following standard(s) or other regulatory laws following the provisions of Medical Device Directive 93/42 EEC (2007/47/EC) Annex VII.

Sınıf I Ürünler / Class I Products

Ürün Adı/ Product Name	Kural/ Sınıf Rule/ Class	GMDN Kodu/ GMDN Code	İlgili Ürün Stardadı/ Related Product Standard
Ostomi Torbaları ve Flanşlar Ostomy Bags and Flanges	Kural/ Rule 1, Sınıf/ Class 1	31066 İleostomi Tek Parça 31076 Kolostomi Torbasi	EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2009, EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO10993-10:2013, EN ISO 8670-2:1996

Yayın Yeri ve Tarihi

Date and Place of Issue

İstanbul, 11.06.2018

ONAY / APPROVAL

Yetkili kişinin adı, ünvanı, imzası ve firma kaşesi

Name, title, signature of authorized person with company cachet

Genel Müdür/ General Manager